

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230005

燕之屋牌燕窝胶原蛋白透明质酸钠胶囊

【原料】 胶原蛋白、葡萄籽提取物、透明质酸钠、燕窝

【辅料】 羧甲基淀粉钠、水溶性珍珠粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥50	GB 5009.5
原花青素, g/100g	≥8.0	1 原花青素的测定
羟脯氨酸, g/100g	≥2.0	GB/T 9695.23

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

1.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（加6倍量60%乙醇85℃提取2次，每次2h）、过滤、分离、洗脱、收集洗脱液、浓缩、喷雾干燥（进风温度190℃，出风温度95℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕色疏松粉末状，具本品特有的气味、滋味、无异味
原花青素，%	≥95.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
二乙烯苯，μg/kg	<50
重金属，mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤40
酵母，CFU/g	≤25
霉菌，CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

3. 透明质酸钠

项 目	指 标
来源	口服葡萄糖
制法	经工作菌种、种子培养、发酵培养、溶解、纯化、沉淀、脱水、真空干燥、检验、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，无臭无味
透明质酸钠（以干基计），%	≥87.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤13.0
pH	6.0-8.0
透光率，%	≥99.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2
霉菌和酵母，CFU/100g	≤100
沙门氏菌/25g	不得检出

4. 燕窝

项 目	指 标
来源	燕窝
制法	经验收、25-35℃过滤水浸泡40min、沥干、除杂、过滤水清洗、沥干、熟制（100℃，30min）、自然冷却、干燥、粉碎、过筛（100目筛）、密封备用等主要工艺制成
感官要求	白色、浅灰白色或象牙黄色，色泽均匀，呈不规则的半月形、半碗形、三角形或其他异状，外部微隆起，允许隆起部门凹凸不平，呈瓜络状，具有燕窝特有的气味，无霉变、异味
水分，g/100g	≤33.0
蛋白质，g/100g	≥30.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.6
亚硝酸盐，mg/kg	≤30.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

5. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

6. 水溶性珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠、乳酸
制法	经清洗、干燥、粉碎、加入乳酸成盐反应（乳酸：珍珠粉=1:2，75℃）、酶解（蛋白酶，45℃，8h）、结晶、烘干、粉碎、灭菌（100℃，8h）、成品等主要工艺制成
感官要求	类白色至淡黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味，无肉眼可见杂质
钙（以Ca计），g/100g	≥13.0

蛋白质, %	≥ 1.2
水分, g/100g	≤ 5.0
pH(5%水溶液)值	4.5-6.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.8
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
致病菌	不得检出
